



薬生安発 1018 第 3 号
平成 28 年 10 月 18 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、調査、検討等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう関係業者に対し周知徹底方お願い申し上げます。

記

別紙 1 から別紙 9 のとおり、速やかに添付文書を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 52 条の 2 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の添付文書を改訂する場合については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て同項の規定に基づく届出を行うこと。

【医薬品名】 ワルファリンカリウム

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[禁忌] の項に

「ミコナゾール（ゲル剤・注射剤）を投与中の患者」

を追記し、[相互作用] の「併用禁忌」の項に

「ミコナゾール（ゲル剤・注射剤）」

を追記する。

別紙 7

- 6 1 7 主としてカビに作用するもの
- 6 2 9 その他の化学療法剤

【医薬品名】 ポリコナゾール
イトラコナゾール
フルコナゾール
ホスフルコナゾール

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[慎重投与] の項に

「ワルファリンを投与中の患者」

を追記し、[重要な基本的注意] の項に

「本剤とワルファリンとの併用において、ワルファリンの作用が増強し、著しいINR上昇を来した症例が報告されている。本剤投与開始にあたっては、あらかじめワルファリン服用の有無を確認し、ワルファリンと併用する場合は、プロトロンビン時間測定及びトロンボテストの回数を増やすなど慎重に投与すること。」

を追記する。

(注) ホスフルコナゾールに関して、患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

【医薬品名】 ミコナゾール

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[禁忌] の項に

「ワルファリンカリウムを投与中の患者」

を追記し、[相互作用] の「併用禁忌」の項に

「ワルファリンカリウム」

を追記する。

(注) 患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。